Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

RESUELVE SOLICITUD DE LABORATORIOS SAVAL S.A. PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO, EL PRODUCTO FARMACÉUTICO CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante).

CAR / FSM / JRS / PCS / VVG / APS / JCL
Ref.: 1702/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 1456 07.04.2021

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, 4.000.000 de dosis (viales monodosis de 0,5 mL o viales de 5 mL con 10 dosis), del producto farmacéutico **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**, fabricado por el siguiente sitio: CanSino Biologics Inc., Ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462; el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante antes mencionado, debidamente legalizado; el informe técnico externo de la Sociedad de Farmacología de fecha 25 de marzo de 2021; el informe técnico N°B-20/21 de evaluación de solicitudes de autorización provisional de distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro (Art. 99° código sanitario), del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; el Acta de la Quinta Sesión de la Comisión Asesora de Expertos para la Evaluación de Productos Nuevos, de fecha 07 de abril de 2021; la presentación de Laboratorios Saval S.A. de fecha 11 de marzo de 2021;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 11 de marzo de 2021, Laboratorios Saval S.A. solicita autorización para importación y uso de 4.000.000 de dosis (viales de 0,5 mL con 1 dosis o viales de 5,0 mL con 10 dosis) del producto farmacéutico, sin registro sanitario, **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**, fabricado por: CanSino Biologics Inc., Ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario.

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en lo dispuesto en el artículo 99° del Código Sanitario y en el artículo 21° letra a) del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

TERCERO: Que el artículo 59 letra b), número 3, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, señala que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras funciones, controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, de los productos farmacéuticos.

Del mismo modo, el artículo 96° del Código Sanitario establece que esta autoridad sanitaria es la encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

CUARTO: Que el artículo 99° del Código Sanitario establece que *"el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente".*

QUINTO: Que la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en casos de emergencia medicinal y ocurra alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto.

SEXTO: Que, tal como ha señalado el Ministerio de Salud a través del Decreto 4, de 2020 que decreta alerta sanitaria por el brote de COVID-19, *"El nuevo coronavirus 2019 es una cepa de la familia de coronavirus que no se había identificado previamente en humanos. Los coronavirus son causantes de enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como Insuficiencia Respiratoria Grave o daño en otros órganos (...) Que, hasta la fecha, el brote por el nuevo coronavirus 2019 se encuentra en curso por lo que el espectro de manifestaciones que pueda causar la infección, la fuente de infección, el modo de transmisión, el periodo de incubación y la gravedad de la enfermedad aún se encuentran en estudio (...) Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de 2019-nCoV (nuevo coronavirus 2019) constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), en virtud de lo dispuesto en el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto Nº 230 de 2008 del Ministerio de Relaciones Exteriores (...) En ese contexto, el brote producido por el nuevo coronavirus 2019 representa una amenaza para todo el territorio de la República (...)".*

SÉPTIMO: Que, asesorando a este Instituto en función de lo dispuesto en los literales h) e i) del artículo 61° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, con fecha 07 de abril de 2021 se desarrolló la Quinta Sesión de la Comisión Asesora de Expertos para la Evaluación de Productos Nuevos, la que consideró los antecedentes presentados por el solicitante, entre ellos: estudios pre-clínicos, clínicos fase I, fase II, un estudio clínico fase III en curso, efectuado con una dosis de la vacuna; los resultados de eficacia y seguridad del primer informe interino y el Informe Técnico de la Sociedad de Farmacología de Chile.

En forma mayoritaria, la Comisión concluyó que la vacuna es segura y produce una buena inmunogenicidad con sólo una dosis, en sujetos entre 18 y 60 años de edad, no obstante, no se dispone de información que respalde la durabilidad de la inmunogenicidad conferida en el largo plazo.

Así, y no obstante habiendo aún estudios de calidad, seguridad y eficacia, que se encuentran en curso, se concluyó que los resultados disponibles evidencian un balance beneficio/riesgo favorable y los eventos adversos observados en el estudio en general se mantuvieron en el rango de leves. Por lo anterior, se recomendó la autorización para el uso provisional de la vacuna y su aplicación a personas entre los 18 y los 60 años, recomendando también el seguimiento continuo y la presentación de los resultados de seguridad y eficacia del estudio clínico fase III, particularmente en adultos mayores de 55 años.

OCTAVO: Que, al existir antecedentes que deben ir incorporándose posteriormente al dossier del producto, resulta necesario que, una vez concedida la autorización, el solicitante proporcione toda la información requerida por este Instituto. Además, es necesario que se reporte a este Servicio cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas; así como cualquier desviación en el proceso.

NOVENO: Que, relacionado con lo anterior, es preciso destacar que el escenario epidemiológico actual ha evidenciado la necesidad de adoptar un nuevo enfoque que permita poner a disposición alternativas terapéuticas de manera oportuna, asumiendo, desde luego, que los pacientes, funcionarios de la salud y demás miembros de la comunidad debemos aceptar el riesgo de no tener todos los conocimientos que pudieran cubrir todas las expectativas sobre esta alternativa terapéutica, cuando la morbilidad de la enfermedad alcanza niveles tan importantes como los actuales. En efecto, de acuerdo a las cifras oficiales emanadas desde el Ministerio de Salud, en el país hay a la fecha un total acumulado que supera el millón de personas que se han contagiado y más de 23 mil fallecidos producto del virus.

DÉCIMO: Que, si bien la inmunidad adquirida después de una infección puede constituirse en una protección natural, no hay consenso en la comunidad científica sobre cuánto puede llegar a durar ésta. En este sentido, el riesgo de enfermedad grave o de muerte por Covid-19 relativiza el eventual beneficio de la inmunidad natural. Así, las vacunas con sus respuestas inmunes son fundamentales para proteger al individuo y al colectivo.

UNDÉCIMO: Que la Organización Mundial de la Salud sugirió que una demostración clara de eficacia superior al 50%, debería ser un criterio de aceptación para cualquier vacuna contra el Covid-19, considerando que dicha eficacia debe evaluarse en relación a diferentes etapas de la enfermedad, su eliminación y transmisión. De este modo, una vacuna contra el Covid-19 capaz de reducir cualquiera de estos elementos podrá contribuir al control de la enfermedad.

DUODÉCIMO: Que la autorización que se regula en el artículo 99° del Código Sanitario, ya transcrito, se erige como un instrumento que favorece la disponibilidad de vacunas contra el COVID-19, previa revisión de estándares mínimos de seguridad, calidad y eficacia. No obstante, es importante aclarar que el escrutinio de esta evaluación no es asimilable a aquel que se utiliza en el procedimiento de registro sanitario en contextos ajenos a la emergencia, por lo que los atributos indicados serán evaluados continuamente, a medida que la vacuna se vaya usando y los resultados de la evidencia clínica se vayan robusteciendo.

DECIMOTERCERO: Que, en cuanto a la eficacia y seguridad, la información clínica demuestra que la vacuna proporcionó resultados que cumplen con los criterios de eficacia recomendados por la Organización Mundial de la Salud, y demostró seguridad en todos los segmentos etarios en los cuales la vacuna fue inoculada.

DECIMOCUARTO: Que Laboratorios Saval S.A., con fecha 11 de marzo de 2021, solicitó que, en caso de otorgarse la autorización provisional para uso de emergencia de la vacuna, se le exima de realizar los análisis locales. Al respecto, esta autoridad sanitaria considera adecuado eximir del control de calidad local, dado que exigir su realización atentaría contra el sentido de urgencia que subyace en el presente acto administrativo, siendo suficiente en este caso la realización del control de serie del producto que está a cargo de nuestro Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.

DECIMOQUINTO: Que, en virtud de los antecedentes presentados, y habiendo oído al grupo de expertos, a juicio de esta autoridad existe una situación de urgencia medicinal que amerita acoger la solicitud de autorización excepcional para importar provisionalmente el producto farmacéutico por un total de 4.000.000 de dosis (viales de 0,5 mL con 1 dosis o viales de 5,0 mL con 10 dosis), lo que se hará en la parte resolutiva de este acto administrativo. Lo anterior, además, considerando la necesidad imperiosa de acelerar la disponibilidad de vacunas para ayudar en la prevención y tratamiento de los efectos individuales y colectivos ocasionados por la pandemia.

DECIMOSEXTO: Que, sin perjuicio de lo anterior, tratándose la vacuna de un medicamento nuevo que carece de experiencia de uso y recogiendo, además, el llamado del grupo de expertos sobre la necesidad de una fuerte vigilancia de este producto, este Instituto, en ejercicio de las facultades contenidas en el Título X del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, denominado "De la Vigilancia Sanitaria", hará exigible a Laboratorios Saval S.A. la implementación de un plan de manejo de riesgos y los reportes de informes periódicos de seguridad.

DECIMOSÉPTIMO: Que el solicitante requiere que la autorización de este Instituto contemple dos fabricantes, a saber, CanSino Biologicals Inc, China y Drugmex, S.A.PI., México. Sin embargo, de acuerdo a la información evaluada en la solicitud, Laboratorio Saval S.A. no presenta información suficiente que respalde al fabricante Drugmex, S.A.PI., México, por lo que solo será posible autorizar el fabricante indicado en la parte resolutiva de la presente resolución, lo que no obsta a que Laboratorio Saval S.A. pueda posteriormente requerir la ampliación del fabricante si es que aporta los datos que lo sustenten; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE a Laboratorios Saval S.A., a importar según lo dispuesto en el artículo 99° del Código Sanitario, 4.000.000 de dosis (viales de 0,5 mL con 1 dosis o viales de 5,0 mL con 10 dosis) del producto farmacéutico **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**, fabricado por: CanSino Biologics Inc., Ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años y hasta los 60.

3.- EXÍMESE a Laboratorios Saval S.A. del control de calidad local del producto.

4.- Para cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, en cuanto a rotulación y sellos de seguridad del producto, Laboratorios Saval S.A. deberá efectuar las operaciones necesarias, en un establecimiento debidamente autorizado para ello. En tal sentido, el producto autorizado deberá presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva, el número de la presente resolución que autoriza su importación.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

6.- Laboratorios Saval S.A. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y/o disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley Nº 18.164 y el Decreto Supremo Nº 03/2010 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios Saval S.A., asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

8.- ESTABLÉCESE que Laboratorios Saval S.A. deberá apartar las contra-muestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorios Saval S.A. deberá notificar a este instituto todo Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del que tome conocimiento, de acuerdo a los plazos y canales de notificación establecidos.

10.- Laboratorios Saval S.A. deberá implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en la solicitud de autorización, solventando todas las observaciones que se le hagan desde este Instituto, y deberá actualizarlo con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones, deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este instituto, mediante los canales establecidos.

11.- Laboratorios Saval S.A. deberá comunicar a esta autoridad mediante los canales establecidos, toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización, los folletos de información, resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

12.- Laboratorios Saval S.A. deberá enviar a este instituto, Informes Periódicos de Seguridad simplificados mensuales, durante los seis primeros meses, desde la fecha de autorización. La información que deben contener estos informes y los plazos de presentación, serán definidos por el Subdepartamento de Farmacovigilancia e informados oportunamente.

13.- Laboratorios Saval S.A. deberá proporcionar toda la información de calidad, seguridad y eficacia, solicitada por este Instituto, en los plazos que se establezcan. Además, deberá notificar cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas; así como cualquier desviación en el proceso.

14.- Laboratorios Saval S.A. deberá aportar a este Instituto los resultados emergentes de eficacia y seguridad obtenidos de los estudios en curso y los que posteriormente pudieran seguir desarrollándose, en particular, del seguimiento de los casos después de los 28 días desde la inmunización, así como toda otra información que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo de la vacuna.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Corvalán Villaseca

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de productos y servicios.